

## 已获得新冠自测试剂盒英国CTDA认证中国企业名单

产品名称	已获得新冠自测试剂盒英国CTDA认证中国企业名单
公司名称	国瑞中安集团-实验室
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园2号楼1层
联系电话	15815880040 15815880040

## 产品详情

Coronavirus Test Device Approvals，简称CTDA，是英国政府针对新冠检测试剂颁发的法规。相关企业需注册并通过CTDA批准程序后才可以在英国销售新冠检测产品。

近期，IVDEAR团队收到了较多企业申请英国CTDA的注册咨询。IVDEAR团队也特地对此进行了一番解读，详情见此篇文章：[关注：新冠抗原检测试剂盒自测版英国CTDA申请解读。](#)

英国CTDA注册的申请难度较高，因此，目前新冠试剂盒（自测）已获得CTDA注册的中国企业并不多。通过审核的企业将会被列入已获批准名单并在guan网上进行公示，有效期为5年，查询链接如下：

<https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-test-validation-approved-products>

截止2022年8月18日，新冠抗原自测试剂已获得英国CTDA的中国企业仅七家，分别为：奥泰生物、基蛋生物、圣湘生物、艾康生物、康州生物、赛凯生物。

由此可见，CTDA资质目前依然具有一定的稀缺性。IVDEAR团队建议企业可进行CTDA注册，布局英国抗原自测市场。

CTDA注册具备一定的申请门槛，部分企业可能达不到申请条件的要求。企业必须持有CE 或UKCA 或MHRA。如不符合此要求，申请将被自动拒绝。

企业申请CTDA，对于临床也有一定的要求。临床性能验证阳性样本至少100例，建议最好150例，其中CT <25 占比10%~40%；CT 25 to 30 占比至少10%；CT >30 占比至少20%），且PCR 参考试剂灵敏度须大于97%（95% CI）。

目前已获得抗原自测CE认证证书的企业可考虑申请CTDA，IVDEAR团队可为企业提供CTDA注册申请的全方位服务，有需进一步了解该项目的企业可与IVDEAR团队取得联系。